



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

TERMO DE REFERÊNCIA



1. OBJETO

Registro de preços para Contratação de empresa especializada na prestação dos serviços de análises clínicas laboratoriais, compreendendo a disponibilização de equipamentos em regime de comodato, fornecimento integral de insumos e reagentes, manutenção preventiva e corretiva, e sistema informatizado integrado de gestão laboratorial (LIS) com emissão de laudos, para atendimento às unidades integradas à Secretaria Municipal de Saúde de Parauapebas, Estado do Pará.

2. ESPECIFICAÇÕES/DESCRITIVO, QUANTITATIVO E PARÂMETRO

2.1. As especificações e descrições dos itens, bem como os quantitativos, encontram-se na planilha em anexo a este Termo de Referência.

2.2. A definição dos quantitativos para o comodato de equipamentos laboratoriais com fornecimento de insumos fundamenta-se em levantamento detalhado das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Parauapebas, contemplando a demanda efetiva dos serviços de saúde, o histórico de atendimentos, a projeção de crescimento do número de exames e a capacidade financeira do município. O objetivo central da contratação é garantir a continuidade dos serviços laboratoriais essenciais ao diagnóstico e tratamento dos pacientes atendidos pelo SUS, prevenindo a desassistência e promovendo a economicidade na aplicação dos recursos públicos.

O principal critério adotado para definição dos quantitativos foi a média mensal de exames realizados nos anos de 2021, 2022 e 2023. O ano de 2024 não foi considerado, em razão das recorrentes interrupções dos serviços, ocasionadas por desabastecimento de insumos e déficit de profissionais, que poderiam comprometer a fidedignidade dos dados. A análise histórica evidenciou um aumento progressivo da demanda, impulsionado pela ampliação da atenção primária, pelo fortalecimento dos programas de saúde preventiva e pelo crescimento populacional. Dessa forma, a previsão foi dimensionada de modo a assegurar o abastecimento contínuo de insumos e a disponibilidade dos equipamentos necessários, prevenindo tanto a escassez quanto o desperdício decorrente de superdimensionamento.

Na definição dos quantitativos, também foi considerada a capacidade operacional do laboratório municipal. A escolha dos equipamentos priorizou modelos com maior agilidade e confiabilidade no processamento dos exames, de forma a evitar sobrecargas, garantir a regularidade dos





Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

serviços e assegurar prazos adequados para a entrega dos resultados, mantendo a eficiência do fluxo de trabalho.

A quantidade de insumos laboratoriais foi calculada com base no consumo médio mensal, contemplando variações sazonais e a necessidade de manutenção de um estoque estratégico de segurança, de modo a prevenir desabastecimentos. Foram incluídos insumos essenciais, como reagentes, tampões, calibradores, seringas, tubos de coleta e testes rápidos, assegurando a execução integral dos exames sem necessidade de aquisições emergenciais ou custos adicionais imprevistos.

Por fim, a definição dos quantitativos levou em conta a capacidade orçamentária do município, buscando equilibrar a necessidade de assegurar a continuidade dos serviços com a responsabilidade fiscal da administração pública. Optou-se, assim, por uma estratégia de contratação que assegure o uso eficiente dos recursos públicos, garantindo a oferta de serviços laboratoriais de qualidade, com segurança, regularidade e eficiência, contribuindo para a melhoria da assistência em saúde no município de Parauapebas.

Neste cenário, usamos os parâmetros considerando a população do município de 305.771 habitantes e o panorama demográfico do município. Dizemos ainda que foram incluídos nesse processo vários exames que não eram realizados pelo município.

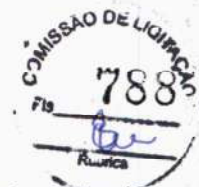
3. JUSTIFICATIVA E NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

Necessidade:

A necessidade de realização de exames laboratoriais decorre da obrigação do Município em garantir o acesso da população aos serviços essenciais de saúde, em conformidade com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e com o direito fundamental à saúde assegurado pela Constituição Federal.

Os exames laboratoriais — abrangendo análises hematológicas, de hemostasia, bioquímicas, sorológicas, imunológicas, hormonais, uroanálises, coprológicas, toxicológicas, de monitoramento terapêutico, microbiológicas e anatomopatológicas — constituem etapa indispensável à prática clínica, pois subsidiam diagnósticos precisos, possibilitam o acompanhamento evolutivo dos pacientes e orientam condutas terapêuticas adequadas. Além disso, permitem a detecção precoce de agravos à saúde e a prevenção de complicações, contribuindo para a efetividade da assistência prestada.

No contexto atual, a demanda por esses exames na rede pública municipal tem apresentado crescimento significativo, tornando imprescindível a adoção de medidas que assegurem disponibilidade, regularidade e qualidade na prestação desse serviço. A inexistência de estrutura



adequada para sua realização acarreta riscos como atraso nos diagnósticos, descontinuidade no tratamento e impacto negativo direto sobre a saúde da população.

Diante desse cenário, identificou-se como mais eficiente é comodato de máquinas e equipamentos laboratoriais, com fornecimento de insumos, disponibilização de sistema informatizado para gestão dos exames, emissão de laudos e resultados, além da garantia de equipamentos de backup e de identificação de amostras biológicas. Tal medida visa assegurar agilidade na realização dos exames, reduzir o tempo de resposta diagnóstica e garantir atendimento integral, contínuo e seguro aos usuários do SUS.

Fundamentação/Justificativa:

No âmbito da Rede de Atenção à Saúde, conforme diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e da legislação vigente, o Município tem a responsabilidade de organizar e ofertar serviços em todos os níveis de atenção, desde a Atenção Primária até a Alta Complexidade, de forma hierarquizada, regionalizada e descentralizada.

A Secretaria Municipal de Saúde (SEMSA), em conformidade com suas competências legais, é responsável por desenvolver a política municipal de saúde, abrangendo o planejamento, coordenação, supervisão, controle e normatização de ações voltadas à promoção, prevenção e recuperação da saúde individual e coletiva. Compete-lhe ainda gerir o Fundo Municipal de Saúde, assegurar a universalidade, integralidade e equidade no acesso aos serviços, bem como apoiar e supervisionar as atividades de suas unidades vinculadas.

Entre os recursos indispensáveis à execução dessas atribuições, destacam-se os serviços de suporte diagnóstico em nível laboratorial, essenciais para a realização de exames destinados aos usuários do SUS atendidos em consultórios, ambulatórios especializados e Unidades de Pronto Atendimento (UPA).

Atualmente, tais serviços são executados por meio de contrato vigente, com término previsto para o presente exercício, contemplando a Atenção Primária à Saúde (APS), a Policlínica/Laboratório Central Municipal, o Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA/SAE) e a UPA, todas unidades sob gestão da SEMSA. Em razão de dificuldades administrativas no planejamento do processo licitatório regular, houve necessidade de adesão a uma ata de registro de preços, medida que apenas postergou o risco de descontinuidade da oferta.

A interrupção dos serviços laboratoriais representaria sérias consequências, tais como:

- indisponibilidade de recursos diagnósticos para pacientes de urgência e emergência, crônicos, pré e pós-cirúrgicos e internados domiciliares;
- atraso na definição de condutas médicas e terapêuticas;
- comprometimento da continuidade assistencial e da segurança do paciente;
- aumento do tempo de permanência em unidades de saúde e sobrecarga da rede de atenção.



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

Nesse contexto, a elaboração do presente Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo identificar a solução mais adequada para assegurar a continuidade dos serviços laboratoriais, subsidiando a elaboração do Termo de Referência e o subsequente processo licitatório.

À luz do princípio da eficiência e da necessidade de garantir diagnósticos ágeis, seguros e de qualidade, a contratação de serviços laboratoriais especializados e tecnologicamente atualizados mostra-se imprescindível para a manutenção da assistência em saúde no Município de Parauapebas, em estrita observância ao ordenamento jurídico vigente e aos princípios que regem a Administração Pública.

3.1. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

A solução proposta contempla um conjunto integrado de elementos indispensáveis para alcançar os resultados necessários ao atendimento da demanda identificada, justificando plenamente a contratação. O objetivo central é suprir, de forma eficiente, padronizada e contínua, as necessidades dos serviços de saúde abrangidos pelo Estudo Técnico Preliminar (ETP).

Com base nas alternativas analisadas durante o levantamento de mercado, concluiu-se que a estratégia mais viável é a **contratação por meio de procedimento licitatório na modalidade Pregão, sob o Sistema de Registro de Preços (SRP)**. A medida visa à formalização de **Ata de Registro de Preços (ARP)** com vigência de até 12 (doze) meses, prorrogável por igual período, desde que comprovada a manutenção da vantajosidade. Tal abordagem proporciona flexibilidade e eficiência à gestão, uma vez que a alocação orçamentária ocorre apenas no momento da efetiva aquisição.

A solução abrange a contratação de empresa especializada no fornecimento contínuo de insumos e reagentes laboratoriais, vinculada à cessão de equipamentos automatizados em regime de comodato, garantindo a execução dos exames clínicos laboratoriais nas unidades de saúde da rede municipal de Parauapebas. Trata-se de um modelo concebido de forma integrada, voltado a assegurar qualidade, rastreabilidade, continuidade e eficiência, em conformidade com a legislação sanitária, os princípios da administração pública e as reais necessidades da população.

A utilização conjunta de contratação através de comodato apresenta uma série de benefícios, os registros de preços atingem consideráveis níveis de economia na aquisição dos insumos e possibilita o acesso a equipamentos modernos que, em conjunto, alcançam uma quantidade superior de exames. Se de um lado a economia obtida com a aquisição dos insumos, decorrentes do uso da ata de registro de preços, por outro lado há um ganho financeiro considerável com a disponibilização do acesso aos equipamentos comodatos, e todos cobertos por seguro contra sinistros e com as despesas de treinamento, instalação e manutenção inclusas, sob a responsabilidade do fornecedor, conforme contrato de comodato.



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

O comodato de acordo com capítulo VI, Seção I, artigo 579, do Código Civil, é um empréstimo para uso temporário, a título gratuito, de bens não fungíveis para uso durante certo prazo e posterior devolução da coisa emprestada, findo o prazo do empréstimo. A utilização da contratação através desse regime apresenta, além da vantagem econômica, uma série de benefícios que tangem a qualidade, agilidade e praticidade do uso de equipamentos novos, tecnologias de última geração e de alto custo, de forma gratuita, que alcançam uma maior oferta de exames, tanto em número de itens quanto de quantidade realizada em determinado intervalo de tempo, ou seja, essa modalidade dispõe da vantagem técnica necessária à execução de exames laboratoriais.

Os principais componentes da solução são:

1. Fornecimento de insumos e reagentes laboratoriais

- Entrega contínua e programada dos reagentes e materiais necessários à execução dos exames;
- Insumos totalmente compatíveis com os equipamentos disponibilizados, assegurando precisão e qualidade nos resultados;
- Garantia de validade mínima, rastreabilidade e controle de estoque.

2. Cessão de equipamentos em comodato

- Instalação de equipamentos automatizados modernos, com capacidade operacional adequada à demanda prevista;
- Disponibilização de equipamentos para identificação de amostras biológicas, por meio de impressoras térmicas (linha Zebra ou equivalente);
- Inclusão de manutenção preventiva e corretiva, calibração, reposição de peças e substituição imediata por meio de equipamentos de backup;
- Garantia de compatibilidade com o volume de exames e com as exigências técnicas (biometria, bioquímica, imunologia, entre outros);
- Os equipamentos deverão possuir capacidade realizar os exames previstos. Contudo, quando a demanda mensal for inferior a 10 (dez) exames, será permitida a terceirização do procedimento, a fim de evitar subutilização do equipamento e garantir economicidade de reagentes/insumos;
- Os equipamentos deverão vir acompanhados de nobreak, compatível com a carga necessária para seu funcionamento;
- Os equipamentos deverão possuir capacidade instalada suficiente para atender, no mínimo, 80% do quantitativo da relação de exames, de forma contínua e segura, evitando interrupções no fluxo assistencial.
- Retirada dos equipamentos pela empresa fornecedora, sem custos adicionais para a administração pública, no caso de desativação e/ou encerramento do contrato;

3. Suporte técnico e operacional

- Treinamento inicial e continuado das equipes de saúde para uso adequado dos equipamentos;



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA

Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

- Apoio técnico remoto e presencial para resolução de falhas e interrupções;
- O atendimento técnico para manutenção preventiva deverá ocorrer em até 24 horas após a solicitação formal da administração municipal ou de acordo com o manual do(s) aparelho(s);
- Assistência técnica, científica e manutenção corretiva local, gratuitamente durante toda a vigência do contrato, devendo fornecer número de telefone para contato de emergência, bem como realizar atendimento em até 2 (duas) horas após o chamado inclusive sábados, domingos e feriados;
- Atendimento remoto disponível em regime 24 horas por dia, com suporte imediato;
- Para o Laboratório Central, o tempo máximo de resposta será de até 12 (doze) horas após a abertura do chamado;
- Para a Unidade de Pronto Atendimento (UPA), o atendimento deverá ser imediato, com tempo de resposta de no máximo 1 (uma) hora;
- Disponibilização de manuais operacionais, protocolos de segurança e adesão a programas de controle de qualidade interno e externo (PNCQ ou equivalente);
- A Empresa se responsabilizará pela execução dos exames, sem ônus ao contratante, quando da paralisação dos equipamentos (principal e backup) por um período superior a 4 (quatro) horas motivada pela execução de atendimento Técnico e/ou Científico sob a responsabilidade da mesma ou qualquer motivo que impeça o bom funcionamento do ou dos equipamentos como ausência de peças de manutenção ou problema de logística que dificulte o fornecimento do reagente ou material;

4. Integração com sistemas de informação

- Equipamentos aptos à integração com o sistema de gestão laboratorial (LIS), quando aplicável;
- Registro eletrônico dos exames, emissão de laudos, controle de produtividade e rastreabilidade de dados;
- Disponibilização segura de laudos online a profissionais de saúde, unidades requisitantes e pacientes, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD);
- Integração do sistema LIS com o aplicativo municipal E-Parauapebas, garantindo que usuários (profissionais e pacientes) tenham acesso aos resultados dos exames.

5. Modelo de remuneração por produção

- Pagamento condicionado ao exame efetivamente realizado, conforme tabela predefinida;
- Monitoramento da produção por relatórios gerenciais periódicos e prestação de contas detalhada;



- Racionalização do gasto público, prevenção de desperdícios e promoção da transparência.

Resumo da Solução

Trata-se de uma solução integrada, técnica e economicamente viável, que combina fornecimento contínuo de insumos, disponibilização de tecnologia laboratorial e suporte operacional, assegurando à população do Município de Parauapebas o acesso regular, qualificado e seguro a exames clínicos laboratoriais. Além de atender às normas sanitárias e aos princípios da gestão pública, a solução promove modernização, eficiência e transparência na utilização dos recursos públicos.

3.2. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

Nos termos do art. 40 da Lei nº 14.133/2021, o parcelamento do objeto somente deve ser afastado quando tecnicamente ou economicamente inviável. No presente caso, verifica-se que não é viável o parcelamento da contratação, sendo necessário que a licitação seja processada e julgada pelo critério de maior desconto por lote (agrupamento dos itens em lote único).

A decisão de consolidar os itens em um único grupo fundamenta-se na interdependência técnica e operacional dos componentes:

O comodato dos equipamentos laboratoriais está diretamente vinculado ao fornecimento do sistema de gerenciamento laboratorial e dos insumos necessários, os quais devem ser compatíveis e da mesma marca dos equipamentos;

Caso a contratação fosse fragmentada, haveria risco de múltiplos fornecedores com marcas distintas, ocasionando incompatibilidade entre equipamentos e insumos, comprometendo a execução dos exames e inviabilizando a prestação do serviço.

Especificações Técnicas

Equipamentos laboratoriais abrangidos:

Analizador bioquímico;

Analizador hematológico;

Analizador de eletrólitos;

Analizador de gasometria;

Analizador de coagulograma;

Analizador de imuno-hormônios;

Equipamentos para identificação de amostras biológicas;

Equipamentos de backup.

Software de gerenciamento laboratorial (LIS):

Elemento essencial para a operacionalização dos exames, devendo ser totalmente integrado aos equipamentos locados e contemplar:

Geração de laudos com assinatura digital;



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA

Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas



Protocolo com QR Code para acompanhamento dos resultados;
Link online para consulta por profissionais de saúde e pacientes.

A fragmentação entre fornecedores distintos poderia gerar falhas de integração e dificultar a automação dos processos laboratoriais.

Insumos laboratoriais abrangidos:

Reagentes, kits de testes, calibradores, soluções de controles, insumos pré-analíticos, entre outros.

A aquisição de insumos de marcas diferentes poderia comprometer a padronização e a confiabilidade dos exames, com risco de mau funcionamento dos equipamentos, falhas operacionais e prejuízo à qualidade dos resultados.

Aspectos Econômicos e de Gestão

Além da inviabilidade técnica, a contratação em grupo único garante:

Maior eficiência na gestão e fiscalização contratual, evitando a fragmentação da responsabilidade entre fornecedores distintos;

Agilidade no suporte técnico e manutenção, reduzindo riscos de paralisações;

Continuidade do serviço público, essencial para a rede municipal de saúde (Atenção Primária, UPA e CTA).

Embora a adjudicação ocorra pelo maior desconto global, os pagamentos serão realizados conforme a demanda efetiva de exames e insumos consumidos, assegurando controle financeiro, economicidade e eficiência na execução contratual.

Fundamentação Legal

A decisão de não parcelar o objeto encontra respaldo no art. 40 da Lei nº 14.133/2021, além dos princípios da eficiência, vantajosidade, economicidade, segurança jurídica e continuidade do serviço público (arts. 5º e 11 da mesma Lei).

Conclusão

O não parcelamento da contratação justifica-se pela necessidade de:

Garantir a compatibilidade técnica entre equipamentos, insumos e sistema laboratorial;

Assegurar a execução contínua, padronizada e segura dos exames laboratoriais;

Facilitar a gestão e fiscalização contratual pela Secretaria Municipal de Saúde;

Preservar a qualidade, a confiabilidade dos resultados e a segurança dos pacientes.



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

Assim, a contratação consolidada em grupo único é a solução mais eficiente, econômica e juridicamente segura para assegurar a continuidade e a qualidade dos serviços laboratoriais prestados à população.

3.3. JUSTIFICATIVA PARA O REGISTRO DE PREÇOS

É cabível a opção pela formação de Ata de Registro de Preços, observados os critérios para a referida adoção do SRP estabelecidos no Decreto Municipal nº 217/2024, bem como art. 82 e seguintes da Lei Federal nº 14.133/2021.

(...) DECRETO MUNICIPAL N° 217, DE 31 DE JANEIRO DE 2024, Art. 6° O SRP será adotado preferencialmente nas seguintes situações:

(...)| – quando, pelas características do item, houver necessidade permanente ou frequente de sua aquisição ou contratação; e

(...) IV– quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo exato a ser demandado pela administração municipal.

No presente caso, o objeto a ser contratado está submetido a serviço contínuo. Logo, mesmo que seja tecnicamente possível definir os itens necessários, não é possível definir taxativamente acerca da execução dos mesmos, sendo realizada a pretensa contratação sob uma estimativa de utilização.

3.4. JUSTIFICATIVA DO AGRUPAMENTO EM LOTE

O agrupamento dos itens em lote único mostra-se técnica e economicamente necessário, considerando a natureza integrada da solução a ser contratada, que envolve equipamentos laboratoriais em comodato, sistema de gerenciamento laboratorial (LIS) e fornecimento de insumos compatíveis.

A consolidação dos itens em um único lote tem como finalidade garantir a compatibilidade técnica, funcional e operacional entre todos os componentes, uma vez que os equipamentos laboratoriais dependem diretamente dos insumos e do sistema de gerenciamento para o pleno desempenho e correta execução dos exames.

A eventual fragmentação em múltiplos lotes, ou itens divisíveis, poderia resultar em incompatibilidade entre equipamentos, insumos e software, comprometendo a padronização



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA

Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas



dos processos, a rastreabilidade das amostras, a qualidade dos resultados e a segurança do paciente. Além disso, o uso de reagentes ou kits de marcas distintas das previstas pelos fabricantes dos equipamentos acarretaria riscos de falhas operacionais, perda de garantia, e interrupção dos serviços laboratoriais, essenciais para a rede municipal de saúde.

Sob o aspecto econômico e de gestão, o agrupamento em lote único também assegura maior eficiência administrativa e contratual, evitando a pulverização de fornecedores e simplificando a fiscalização, o controle de entregas e o suporte técnico, reduzindo significativamente o risco de paralisações ou divergências de responsabilidades.

Dessa forma, a licitação será julgada pelo critério de maior desconto global por lote, garantindo padronização, economicidade, eficiência na gestão e continuidade dos serviços públicos essenciais.

A decisão de agrupar os itens em lote único fundamenta-se, portanto, no art. 40, § 3º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021: "O parcelamento não será adotado quando: (...) II - o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido".

3.5. JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA ADOÇÃO DA INVERSÃO DE FASES

O art. 17 da Lei nº 14.133/2021 estabelece, como regra, a ordem sequencial das fases da licitação, disciplinando:

- I - preparatória;
- II - de divulgação do edital de licitação;
- III - de apresentação de propostas e lances, quando for o caso;
- IV - de julgamento;
- V - de habilitação;
- VI - recursal;
- VII - de homologação.

Ocorre que o §1º do referido artigo admite, a inversão procedimental, permitindo à Administração ANTECEDER a fase de habilitação às fases de apresentação de propostas e lances e do julgamento, desde que: haja ato motivado com explicitação dos benefícios decorrentes; e tal reordenação esteja expressamente prevista no edital.

No presente caso, a natureza do objeto e o perfil das exigências de habilitação justificam a excepcionalidade autorizada pelo §1º do art. 17, considerando que:



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA

Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

A contratação envolve equipamentos automatizados em comodato, integração de LIS, certificações sanitárias, controle de rastreabilidade, logística de insumos e suporte técnico contínuo;

A documentação habilitatória exigida é extensa e tecnicamente diferenciada (AFE, CNAE compatível, licenças sanitárias, regularidade EMC, certificações ambientais, qualificação técnico-operacional por quantitativos, rastreabilidade de insumos e resíduos, comprovações de compatibilidade sistêmica e tecnologia integrada).

Assim, a habilitação prévia elimina risco de processamento completo de propostas de licitantes que sequer atendem às condições essenciais de qualificação técnica e regulatória, tornando a disputa de propostas restrita a fornecedores de fato aptos.

Benefícios Decorrentes:

- Segurança técnica e sanitária – apenas fornecedores comprovadamente habilitados, com AFE, LIS homologado, licenças válidas e capacidade de execução integral, participarão da disputa de preços;
- Racionalização procedimental – suprime-se a análise de propostas de licitantes que seriam inexoravelmente inabilitados;
- Mitigação de litígios e recursos cruzados – o contraditório concentra-se em habilitação, estabilizando a fase competitiva;
- Proteção da continuidade assistencial – evita-se adjudicação a fornecedor sem robustez técnica, prevenindo desabastecimento ou interrupção de exames laboratoriais essenciais;
- Elevação da eficiência administrativa – a habilitação prévia reduz diligências repetidas, retrabalhos e nulidades.

Assim, motiva-se e fundamenta-se a inversão procedimental, determinando-se sua previsão expressa no edital, para que a habilitação seja etapa anterior à competição econômica e à classificação.

3.6. DA SUBCONTRATAÇÃO

Considerando a natureza do objeto e a complexa interdependência técnica entre os componentes contratados — equipamentos laboratoriais em regime de comodato, insumos e reagentes, sistema informatizado de gestão laboratorial (LIS) e serviços de manutenção —, conclui-se pela inviabilidade técnica da subcontratação.

A contratação mais vantajosa para a Secretaria Municipal de Saúde é aquela formalizada diretamente com a empresa executora, detentora da tecnologia, do sistema e da compatibilidade entre equipamentos e insumos, pois a inserção de intermediários tende a acrescentar custos e riscos à execução contratual.



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

A subcontratação, nesse contexto, poderia comprometer a padronização dos insumos e reagentes, a integridade dos dados laboratoriais, o suporte técnico especializado e a disponibilidade contínua dos equipamentos, prejudicando a operacionalidade e a confiabilidade dos resultados laboratoriais.

Ademais, a prestação dos serviços requer resposta imediata a falhas técnicas e manutenção corretiva e preventiva contínua, o que demanda acompanhamento direto pela empresa contratada, detentora do conhecimento técnico e das licenças do sistema.

Assim, visando ao cumprimento integral da finalidade da contratação, bem como à observância dos princípios da economicidade, eficiência e continuidade do serviço público de saúde, verifica-se que não é admitida a subcontratação dos serviços objeto deste Termo de Referência.

3.7. DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

A presente contratação tem por finalidade assegurar o pleno funcionamento dos serviços de análises clínicas da rede municipal de saúde de Parauapebas, de forma padronizada, contínua e com qualidade técnica, visando atender às necessidades da população com agilidade e confiabilidade. Com isso, espera-se alcançar os seguintes resultados concretos:

1. Melhoria da qualidade dos exames laboratoriais:

- Redução de falhas técnicas e de retrabalho;
- Aumento da precisão e da confiabilidade dos laudos;
- Padronização dos procedimentos em todas as unidades atendidas.

2. Agilidade no diagnóstico clínico:

- Redução no tempo de liberação de resultados;
- Suporte eficiente à tomada de decisão médica;
- Maior resolutividade na atenção básica e especializada.

3. Continuidade e regularidade da oferta de exames:

- Eliminação de interrupções causadas por falta de insumos ou falhas em equipamentos;
- Atendimento ininterrupto à população, conforme demanda da rede.

4. Otimização de recursos públicos:

- Redução de custos com aquisição avulsa de insumos e manutenção de equipamentos;
- Pagamento proporcional à produção efetivamente realizada;
- Minimização de desperdícios com controle automatizado de consumo.

5. Fortalecimento da gestão e do controle institucional:

- Implantação de mecanismos de rastreabilidade, controle de qualidade e auditoria dos exames;
- Relatórios gerenciais para planejamento e avaliação de desempenho das unidades de saúde.



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

4. NATUREZA E CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS

Serviço comum de natureza continuada sem monopólio, disposto no inciso XV do artigo 6º da Lei nº 14.133, de 2021, tendo em vista que, a prestação contínua do objeto desta contratação caracteriza-se como serviço destinado à manutenção das atividades da Administração Pública, decorrente de necessidades permanentes ou prolongadas.

A natureza continuada decorre do fato de que os serviços laboratoriais são indispensáveis ao funcionamento regular das unidades de saúde, constituindo apoio diagnóstico fundamental para o atendimento de pacientes em diversas linhas de cuidado (atenção básica, urgência e emergência, internações hospitalares, programas de vigilância e acompanhamento de doenças crônicas).

A eventual interrupção da execução contratual implicaria graves prejuízos assistenciais e administrativos, dentre os quais se destacam:

- Indisponibilidade de recursos diagnósticos para pacientes de urgência e emergência, crônicos, pré e pós-cirúrgicos e em internação domiciliar;
- Atraso na definição de condutas médicas e terapêuticas, comprometendo a eficiência clínica;
- Risco à continuidade assistencial e à segurança do paciente;
- Aumento do tempo de permanência nas unidades de saúde e consequente sobrecarga da rede de atenção.

Dessa forma, trata-se de serviço essencial e de execução continuada, cuja manutenção é imprescindível para garantir a regularidade e eficiência da prestação dos serviços públicos de saúde no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de Parauapebas.

5. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

A pretensa licitação deste objeto fundamenta-se legalmente no Decreto nº 217, de 31 de janeiro de 2024, Decreto nº 371, de 01 de março de 2024, que recepciona integralmente a IN 73/22, e tornam pública, para conhecimento das empresas interessadas, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, IN 65/2021.

6. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

6.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta:

6.1.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, utilizando-se o SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS, com adoção do critério de julgamento pelo MAIOR DESCONTO POR GRUPO (LOTE ÚNICO).

6.2. O modo de disputa a ser considerado para esta licitação será ABERTO, ou seja, aquele já adotado nos editais expedidos por esta Comissão de Licitação, devidamente aprovado pelos Órgãos Competentes.

6.3. O intervalo mínimo de lances será de 0,01% (um centésimo por cento), que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta. Assim, deverá ser aplicado o maior percentual de desconto sobre a Tabela SUS, valor final indicado após o acréscimo de 100%. O percentual de desconto deverá ser aplicado linearmente, atingindo a todos os itens que compõe o lote único de itens, conforme Anexo I deste Termo de Referência.

6.4. O preço ofertado pelos licitantes deverá incluir todas as despesas diretas e indiretas, impostos, taxas, serviços de transporte/frete, encargos sociais e trabalhistas, seguros e demais despesas necessárias à execução do fornecimento objeto da pretensa contratação.

6.5. Os licitantes deverão apresentar, na Descrição Detalhada do Objeto Ofertado, as seguintes informações obrigatórias:

- a) Especificações técnicas completas do(s) item(s) proposto;
- b) Prazo de entrega, conforme limite máximo estabelecido no Termo de Referência;
- c) Prazo de validade dos produtos, respeitando o parâmetro mínimo previsto no Termo de Referência;
- d) Prazo de validade da proposta comercial;
- e) Origem do produto (nacional ou estrangeira). Para produtos importados, anexar catálogo, ficha técnica e/ou bula devidamente traduzidos para a língua portuguesa;
- f) Número de registro na ANVISA ou declaração de isenção de registro, com validade vigente.

6.6. Na proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros dos materiais de saúde ou da declaração da isenção do registro deverá ser efetuada através de:

- a) Cópia da publicação no Diário Oficial da União (D.O.U);
- b) Cópia emitida eletronicamente por meio do sítio oficial da ANVISA;
- c) Declaração de notificação ou Certificado de Dispensa de Registro emitido pela ANVISA.



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

Observação: Caberá exclusivamente ao proponente comprovar que o produto ofertado está ou não sujeito à regulamentação da Vigilância Sanitária.

6.7. Documentação Complementar Obrigatória

Para a adequada execução dos serviços de **comodato de equipamentos laboratoriais, com fornecimento de insumos necessários à realização de exames de análises clínicas** no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de Parauapebas, deverão ser observados os seguintes requisitos técnicos, legais e operacionais:

6.7.1. Registro de Produtos e Equipamentos

a) Apresentar comprovação de registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de todos os reagentes, controles, calibradores, insumos pré-analíticos e equipamentos ofertados.

6.7.2. Declaração de Vistoria Técnica

- a) Apresentar Declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação, seja através do ATESTADO DE VISTORIA TÉCNICA (emitido e assinado por servidor público designado, ao final da vistoria técnica) **ou**;
- b) DECLARAÇÃO DE PLENO CONHECIMENTO DOS LOCAIS DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS A SEREM CONTRATADOS (caso a licitante se exima de realizar a vistoria técnica) **ou**;
- c) DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISITA TÉCNICA.

7. DA GARANTIA DA PROPOSTA:

7.1. Garantia da Proposta, nos termos a seguir definidos:

7.1.2. Exigência de garantia da proposta, considerando a natureza da contratação de empresa especializada na prestação de serviços de apoio ao Serviço de Análises Clínicas e assistência à saúde da população e o impacto direto que um possível abandono de proposta ou não assinatura do contrato pode causar na continuidade dos serviços públicos de saúde inclusive risco a vida, justifica-se a exigência da garantia da proposta.

7.1.3. A garantia será exigida no percentual de 1% (um por cento) do valor estimado da contratação, conforme permitido pelo §1º do art. 58 da Lei nº 14.133/2021.

7.1.4. Tal exigência busca evitar a recusa injustificada em assinar a ata de registro de preços, o contrato administrativo ou deixar de apresentar documentação pertinente, depois de



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

regularmente convocado, com o intuito de assegurar o cumprimento das obrigações assumidas pelos licitantes na apresentação da proposta de preços e garantir que o licitante atue de modo sério, confiável e comprometido com o certame.

7.1.5. Juntamente com a documentação de habilitação e proposta inicial cadastrada, de acordo com a sequência das fases a ser adotado para o certame (Art. 17, § 1º, da Lei nº 14.133/2021) que corresponde à inversão de fases, onde a fase de habilitação antecederá à apresentação de propostas e lances e julgamento da proposta, deverá ser apresentada a Garantia da Proposta a ser recolhida pela licitante, optando por uma das modalidades previstas no art. 96, § 1º da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, abaixo descritas, apresentadas nas condições seguintes:

- CAUÇÃO EM DINHEIRO OU EM TÍTULOS DA DÍVIDA PÚBLICA, devendo estes ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Fazenda, o qual poderá ser consultado os dados da conta caução através dos e-mails: coordlicitacao.semsa@parauapebas.pa.gov.br e licitacaoosemsapbs@gmail.com; **O comprovante de depósito deve ser anexado juntamente à documentação de habilitação, possuindo data de efetivação anterior a data de abertura da sessão pública do certame de referência;**

- SEGURO GARANTIA, mediante entrega da competente apólice, no original, emitido por entidade em funcionamento no País, em nome do FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE PARAUAPEBAS (Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA), inscrito no CNPJ sob o nº 12.581.232/0001-60, cobrindo o risco de quebra dos termos de aceitação da proposta (caso a licitante deixe de cumprir com o valor proposto), com o prazo de validade de no mínimo 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de abertura da sessão (prazo hábil visto que trata-se de um certame no qual haverá inversão das fases, podendo se prolongar por um prazo além do habitual); **A apólice seguro garantia, boleto, comprovante de pagamento e certidão de administradores, certidão de apontamento e certidão de licenciamento ao termo de garantia, devem ser anexados juntamente à documentação de habilitação, possuindo data de efetivação e emissão anterior a data de abertura da sessão pública do certame de referência;**

- FIANÇA BANCÁRIA, mediante entrega da competente carta de fiança bancária, no original, emitida por entidade em funcionamento no País, em nome do FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE PARAUAPEBAS (Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA), inscrito no CNPJ sob o nº 12.581.232/0001-60, com o prazo de validade de no mínimo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de abertura da sessão; **A carta fiança, boleto e comprovante de pagamento, devem ser anexados juntamente à documentação de habilitação, possuindo data de efetivação e emissão anterior a data de abertura da sessão pública do certame de referência;**



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

7.1.6. A garantia prestada, só será liberada após a decisão que inabilitar ou desclassificar a licitante, desde que não tenha havido recurso ou após sua denegação, e no caso de habilitadas e classificadas, após a adjudicação e homologação do seu objeto. Exceto a do vencedor, cuja, a devolução ocorrerá após a assinatura do contrato, podendo ser retida e reforçada como garantia do contrato.

7.1.7. A ausência de formalização da garantia, configurar-se-á a ausência de requisito de participação, acarretando na **DECLASSIFICAÇÃO** da proposta e a exclusão da participação no certame.

8. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

8.1. A Qualificação Técnica das licitantes deverá ser comprovada através de:

8.1.1. Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades (informar os quantitativos executados) e prazos (informar o período de prestação dos serviços) com o objeto do Termo de Referência:

8.1.1.1. A comprovação de aptidão referida no item acima será feita mediante a apresentação de atestado (s) de capacidade técnica, fornecido (s) por pessoa (s) jurídica (s) de direito público ou privado, comprovando a execução dos serviços de no mínimo 50% (cinquenta por cento) dos itens e quantitativos da parcela de maior relevância, demonstrando que a licitante executou ou está executando, a contento, serviço da natureza e vulto similar ao objeto do Termo de Referência.

8.1.2. A apresentação dos atestados será restrita às parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto desta licitação, assim consideradas as que tenham valor individual igual ou superior a 4% (quatro por cento) do valor total estimado da contratação, o que compreende os seguintes itens:

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QTDE. GERAL DO ITEM	QTDE. MÍNIMA PARA APRESENTAÇÃO DE ATESTADO (50%)	PERCENTUAL DO ITEM EM RELAÇÃO AO VALOR TOTAL ESTIMADO
57	DOSAGEM DE VITAMINA B12 (COD. SUS 020201070-8) EXAMES BIOQUIMICOS - GRUPO 01- 020258. A VITAMINA B12 TEM PAPEL IMPORTANTE NA HEMATOPOIESE, NA FUNÇÃO NEURAL, NO METABOLISMO	SERVIÇO	37200,00	18600,00	4,34%



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

	DO ÁCIDO FÓLICO E NA SÍNTESE ADEQUADA DE DNA. A ABSORÇÃO DE VITAMINA B12 É DEPENDENTE DA PRESENÇA DO FATOR INTRÍNSECO (SECRETADO PELA CÉLULAS PARIETAIS DO ESTÔMAGO).				
62	DOSAGEM DE 25 HIDROXIVITAMINA D (COD. SUS 020201076-7) EXAMES BIOQUÍMICOS - GRUPO 01- 020261. CONSISTE NA DOSAGEM SÉRICA DO COLECAL-CIFEROL OU 25-HIDROXIVITAMINA D, O METABÓLITO MAIS ATIVO DA VITAMINA D E DE MAIOR NÍVEL SÉRICO, PARA O DIAGNÓSTICO E MONITORIZAÇÃO TERAPÊUTICA DO RAQUITISMO E OSTEOMALÁCIA.	SERVIÇO	38400,00	19200,00	4,48%
88	HEMOGRAMA COMPLETO (COD. SUS 020202038-0) EXAMES HEMATOLÓGICOS E HEMOSTASIA - GRUPO 02- 020202. CONSISTE NA CONTAGEM DE: ERITROCITOS, LEUCOCITOS (GLOBAL E DIFERENCIAL), PLAQUETAS, DOSAGEM DE HEMOGLOBINA, HEMATOCRITO, DETERMINAÇÃO DOS ÍNDICES HEMATIMÉTRICOS E AVALIAÇÃO DE ESFREGAÇO SANGÜÍNEO.	SERVIÇO	142800,00	71400,00	4,49%

8.1.3. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

8.1.4. O (s) atestado (s) deverá (ão) possuir informações suficientes para qualificar e quantificar os serviços executados, objeto do Termo de Referência, bem como para possibilitar ao Pregoeiro da PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS/SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE confirmar sua veracidade junto ao (s) emissor (es) do (s) atestado (s).

8.1.5. O(s) atestado(s) deverão ser impressos em papel timbrado constando seu CNPJ e endereço completo, devendo ser assinada por seus sócios, diretores, administradores, procuradores, gerentes ou servidor responsável, com expressa indicação de seu nome completo, cargo/função.





Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

8.1.6. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do licitante.

8.1.7. O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

8.2. Alvará ou Licença de Funcionamento expedido pelo órgão competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa e/ou filial interessada, conforme a competência pactuada.

8.3. Alvará ou Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária Estadual, Vigilância Sanitária Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa e/ou filial interessada, conforme a competência pactuada.

8.4. Certidão de Regularidade da empresa e dos respectivos responsáveis técnicos junto ao Conselho de Classe, nas áreas de atuação compatível com o objeto da licitação, em plena validade;

8.5. Licença de Operação Ambiental municipal ou estadual vigente da sede da empresa e/ou filial interessada.

8.6. Cadastro do CNPJ junto ao CNAE – Classificação Nacional de Atividade Econômica, compatível com o objeto da pretensa contratação, contemplando as atividades necessárias relacionadas ao desenvolvimento dos serviços objetos da contratação em tela.

8.6.1. A exigência do cadastro do CNPJ junto ao CNAE — Classificação Nacional de Atividade Econômica foi exigida compatível com o objeto da pretensa contratação, ou seja, com o fornecimento a ser executado. Dessa forma, não há limitação quanto ao referido cadastro, apenas a exigência de compatibilidade, portanto não havendo restrição alguma nesse aspecto. Ademais, este não está sendo o único critério de análise quanto à qualificação técnica das interessadas, sendo solicitado que as mesmas apresentem inscrição da empresa e responsável técnico junto ao conselho de classe compatível com o tipo de estabelecimento que pretendemos contratar para execução do objeto. Nesse sentido, ressaltamos, ainda, que o cadastro acima é imprescindível, visto que o objeto necessita de AFEs junto a ANVISA, para as quais se faz necessário que o estabelecimento possua atividade voltada à saúde, logo seu cadastro CNPJ junto ao CNAE deverá ser compatível.



8.7. Declaração de que o licitante se compromete a fornecer ao CONTRATANTE, uma Solução Completa, com Software de LIS e todos os equipamentos necessários para realização dos exames, indicando marca e anexando catálogos, com a observância de que assumirá o compromisso de instalação de equipamentos novos, manutenção e assistência técnica sem ônus para o Contratante.

8.8. Declaração de que o licitante se compromete substituir o equipamento em comodato, caso o mesmo venha a apresentar problemas técnicos que não sejam solucionados quando da paralisação dos equipamentos (principal e backup) por um período superior a 4 (quatro) horas motivada pela execução de atendimento Técnico e/ou Científico sob a responsabilidade da mesma ou qualquer motivo que impeça o bom funcionamento do ou dos equipamentos como ausência de peças de manutenção ou problema de logística que dificulte o fornecimento do reagente ou material, após a intervenção técnica ao equipamento que deverá ocorrer em até 2 (duas) horas após o chamado inclusive sábados, domingos e feriados.

8.9. Declaração de que a empresa se compromete a oferecer treinamento gratuito aos técnicos que irão operacionalizar o equipamento e os produtos, durante o tempo necessário para o bom uso do mesmo, tempo esse que deverá ficar a critério da Contratante.

8.10. Declaração de que a licitante fornecerá todo o material necessários para a execução das dosagens, tais como: reagentes, controles e calibradores da mesma marca do fabricante, sem ônus para o contratante, além do material necessário para operação otimizada do equipamento e sua estação de tratamento de água.

8.11. Declaração que a licitante se compromete a repor os insumos (tubos de ensaio e agulhas para coleta a vácuo), assim como as peças dos equipamentos ofertados para o lote sempre que houver necessidade, sem ônus para o contratante.

8.12. Comprovação de Tratamento de Resíduos: Documento que comprove a destinação final dos resíduos por meio de contrato com empresa especializada e licenciada para coleta, transporte, tratamento e disposição final, devidamente licenciada (a licença de operação ambiental da contratada deverá ser apresentada, bem como os certificados de incineração dos últimos 90 dias), responsável pelas etapas de coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final dos resíduos gerados pela empresa licitante.

8.13. Autorização de Funcionamento

a) Empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras de materiais, insumos e equipamentos para uso em saúde deverão apresentar:



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

b) Autorização para funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), para armazenar, distribuir, expedir e transportar os produtos objeto da licitação. Caso o licitante não disponha de AFE para transporte, deverá apresentar também o contrato de prestação de serviços, com firma reconhecida em cartório ou autenticação digital, juntamente com a Autorização de Transporte emitida pela ANVISA (AFE) em nome da transportadora contratada.

9. DA PARTICIPAÇÃO DE PESSOAS JURÍDICAS CONSORCIADAS

9.1. Observadas as disposições contidas no artigo 15 da Lei nº 14.133/2021, que prevê a possibilidade de vedação à participação de consórcios desde que devidamente motivada, esta Administração entende conveniente e oportuna a **vedação à participação de pessoas jurídicas consorciadas no presente certame**, conforme justificativa técnica a seguir apresentada:

A natureza do objeto evidencia tratar-se de serviço de natureza continuada e de integração operacional, no qual todos os componentes — equipamentos, insumos, reagentes e sistema informatizado — precisam funcionar de forma conjunta, harmônica e padronizada, garantindo rastreabilidade, compatibilidade tecnológica, segurança diagnóstica e continuidade da prestação dos serviços.

Nesse contexto, a participação de empresas em consórcio poderia comprometer a unidade técnica e a rastreabilidade das atividades, uma vez que diferentes empresas responderiam por parcelas distintas do mesmo processo, acarretando fragmentação de responsabilidades contratuais e dificultando a atuação fiscalizatória da Administração, bem como a apuração de eventuais falhas e a aplicação de sanções.

Cumprido destacar que o mercado especializado na área de análises clínicas laboratoriais é amplamente consolidado, contando com empresas individuais plenamente capacitadas técnica, operacional e financeiramente para executar integralmente o objeto. Desse modo, a vedação à participação de consórcios não reduz a competitividade, mas, ao contrário, mantém a isonomia entre os licitantes e preserva a vantajosidade da contratação, evitando que empresas concorrentes se associem artificialmente para disputar o certame.

Portanto, a restrição ora estabelecida encontra respaldo técnico, jurídico e administrativo, sendo medida de prudência, eficiência e conveniência da Administração, voltada a assegurar padronização tecnológica, continuidade dos serviços, economicidade e plena rastreabilidade na execução contratual, sem prejuízo da ampla participação de empresas com aptidão comprovada no setor.



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

Dessa forma, a vedação à participação de pessoas jurídicas consorciadas no presente certame revela-se plenamente justificada, alinhando-se aos princípios do planejamento, eficiência, competitividade, economicidade e interesse público, previstos na Lei nº 14.133/2021.

10. DA PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESAS E DE EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

Em conformidade com o disposto no art. 4º da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e considerando o limite de receita bruta anual estabelecido pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, **fica vedada a participação de Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP)** na presente licitação, tendo em vista que o valor estimado da contratação supera a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

Art. 4º da Lei nº 14.133/2021:

Aplicam-se às licitações e contratos disciplinados por esta Lei as disposições constantes dos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

§ 1º As disposições a que se refere o caput deste artigo não se aplicam:

I – no caso de licitação para aquisição de bens ou contratação de serviços em geral, ao item cujo valor estimado for superior à receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte; (grifo nosso)

II – no caso de contratação de obras e serviços de engenharia, às licitações cujo valor estimado for superior à receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

11. IMPACTOS AMBIENTAIS/SUSTENTABILIDADE:

Requisitos de Sustentabilidade

Com fundamento no Art. 225 da Constituição Federal de 1988, no Art. 4º do Decreto nº 7.746/2012, na Lei nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos) e demais normas ambientais aplicáveis, a contratação deverá observar as seguintes diretrizes de sustentabilidade:

- Redução do impacto ambiental sobre recursos naturais (flora, fauna, solo, ar e água);
- Eficiência no uso de recursos como água e energia;
- Estímulo a inovações que minimizem a pressão sobre o meio ambiente;
- Utilização de insumos provenientes de origem ambientalmente regular.
- Critérios a serem atendidos pela contratada:

a) Gestão de Resíduos



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

- Apresentar plano ou procedimento de destinação ambientalmente adequada para resíduos perigosos, como reagentes vencidos e embalagens contaminadas;
- Cumprir integralmente as disposições da Lei nº 12.305/2010 (PNRS).

b) Embalagens e Materiais Recicláveis

- Priorizar o fornecimento de produtos com embalagens recicláveis, reutilizáveis ou biodegradáveis;
- Reduzir, sempre que possível, o uso de plásticos de uso único.

c) Logística Reversa

- Disponibilizar sistema de logística reversa para embalagens de reagentes e demais insumos aplicáveis;
- Emitir comprovante da destinação final adequada.

d) Eficiência Energética e Durabilidade de Equipamentos

- Os equipamentos fornecidos em comodato devem possuir sistemas de economia de energia e certificações ambientais quando disponíveis (ex.: Selo Procel, Energy Star);
- Preferência para equipamentos com menor consumo de água e reagentes por exame.

e) Digitalização e Redução de Papel

- Implantar sistemas de interfaceamento de dados laboratoriais (LIS), de modo a reduzir a necessidade de impressão em papel e consequente geração de resíduos. Nos casos de exames manuais, eventual não aplicabilidade deverá ser devidamente justificada.

f) Serviços de Manutenção

- Utilizar peças e componentes de reposição certificados pelo Inmetro ou, quando aplicável, registrados na ANVISA, em conformidade com a legislação vigente.

g) Conformidade Normativa

- Atender, naquilo que for aplicável, às exigências contidas no Decreto nº 11.890/2024 e nas demais normas ambientais pertinentes.

A execução da presente contratação, envolvendo fornecimento contínuo de insumos e reagentes laboratoriais, bem como a cessão de equipamentos automatizados em comodato, poderá gerar impactos ambientais diretos e indiretos, especialmente relacionados à geração de resíduos



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA

Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas



químicos, biológicos e eletrônicos. Tais impactos demandam a adoção de medidas preventivas e corretivas por parte da contratada e da Administração.

1. Impactos Ambientais Potenciais

- Geração de resíduos infectantes e químicos (Grupo A e B – RDC nº 222/2018) Provenientes da manipulação de amostras biológicas e uso de reagentes.
- Geração de resíduos perfurocortantes e materiais descartáveis (Grupo E) Como ponteiras, tubos, agulhas, placas e lâminas.
- Descarte de embalagens e materiais plásticos utilizados no acondicionamento de reagentes e insumos.
- Obsolescência e descarte de equipamentos eletrônicos ao final da vida útil dos equipamentos cedidos.
- Consumo de energia elétrica e água necessários para o funcionamento dos analisadores automatizados.

2. Medidas de Mitigação Exigidas

- Logística reversa de embalagens e resíduos químicos:
A contratada será responsável por recolher embalagens de reagentes e resíduos perigosos gerados, dando-lhes a destinação ambientalmente adequada.
- Manutenção preventiva e recondicionamento dos equipamentos:
A fim de evitar descarte precoce, com compromisso de recolhimento ao final do contrato, evitando resíduos eletrônicos na rede pública.
- Utilização de insumos com menor impacto ambiental:
Sempre que tecnicamente possível, deverão ser utilizados produtos com certificações ambientais, menor toxicidade e embalagens recicláveis.
- Eficiência energética e hídrica dos equipamentos:
Os equipamentos fornecidos em comodato deverão apresentar consumo otimizado, sendo vedado o fornecimento de modelos obsoletos ou com baixa eficiência energética.
- Capacitação das equipes quanto ao descarte correto:
A contratada deverá orientar os profissionais de saúde sobre o correto manuseio e descarte dos resíduos gerados, promovendo segurança e sustentabilidade.

Conclusão:

As medidas acima visam assegurar que a execução do objeto contratado ocorra em conformidade com a legislação ambiental e sanitária, promovendo o uso racional dos recursos naturais e a minimização dos impactos ambientais negativos, em consonância com os princípios da sustentabilidade e da responsabilidade socioambiental previstos na Lei nº 14.133/2021.

12. DA MATRIZ DE RISCO



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA

Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas



12.1. Considerando o Mapa de Gerenciamento de Riscos consolidado pela Equipe Técnica Designada pela Secretaria Municipal de Saúde, nos termos do art. 6º da Lei nº 14.133/2021, a fim de resguardar a o equilíbrio da equação econômico-financeira, ficará estabelecida as seguintes condicionantes para Matriz de Risco:

a) Caso os riscos previstos se concretizem por “culpa” da futura contratada, a mesma deverá arcar com os ônus para garantia da execução do objeto, nos termos previstos nas ações mitigatórias constantes no mapa/análise de risco. Para tal, os custos poderão ser descontados das parcelas vincendas da execução e/ou realizada a subcontratação pela contratada (a suas expensas) de empresa para execução e/ou fornecimento do objeto enquanto permanecer as condições impeditivas para que a contratada execute suas obrigações diretamente, a fim de não afetar os serviços de saúde e usuários por eles atendidos;

b) Caso os riscos previstos se concretizem por “culpa” da contratante, a mesma deverá arcar com os ônus para garantia da execução do objeto, nos termos previstos nas ações mitigatórias constantes, bem como, se for o caso, reestabelecer o equilíbrio econômico-financeiro com a contratada a fim garantir a manutenção dos serviços de saúde e usuários por eles atendidos.

c) O equilíbrio econômico-financeiro do contrato deve ser considerado mantido sempre que atendidas as condições do contrato e da matriz de riscos. Assim, caso se concretize algum evento previsto na matriz de riscos, as partes não poderão solicitar o restabelecimento do equilíbrio para arcar com o ônus financeiro decorrente dos riscos assumidos no contrato. Excepcionam-se, no entanto, as seguintes situações:

a) alterações unilaterais determinadas pela Administração;

b) aumento ou redução, pela legislação superveniente, dos tributos diretamente pagos pelo contratado em decorrência do contrato.

d) Havendo a concretização dos riscos constantes no Mapa de Risco - Anexo a Minuta do Contrato, seja nas situações previstas nas alíneas acima “a” e “b”, a contratante poderá, a qualquer tempo e motivadamente, acionar o seguro garantia, para garantir o atendimento do objeto contratado, visto que a descontinuidade do serviço impactará diretamente no atendimento dos usuários da rede municipal de saúde.

e) O seguro garantia deverá contemplar e suportar todos os riscos previstos no Mapa de Risco - Anexo a Minuta do Contrato que sejam ações mitigatórias previstas para a contratada.

f) O Mapa de Risco - Anexo a Minuta do Contrato deverá ser acompanhado e atualizado (quando necessário) pelo Fiscal do contrato designado, sendo informado a contratada para que possa



realizar o devido procedimento junto a seguradora contratada para manter a apólice condizente as necessidades e realidade da execução dos serviços e/ou fornecimentos contratados.

13. VISITA TÉCNICA

13.1. Considerando a natureza e a complexidade do objeto em referência — que envolve a cessão de equipamentos automatizados em regime de comodato, fornecimento integral de insumos e reagentes, manutenção preventiva e corretiva, e integração de sistema informatizado de gestão laboratorial (LIS) —, recomenda-se às licitantes a realização de visita técnica aos locais de execução dos serviços, com o objetivo de conhecer e avaliar in loco as condições estruturais, elétricas, ambientais, logísticas e operacionais das unidades de saúde vinculadas à Secretaria Municipal de Saúde de Parauapebas – SEMSA.

13.2. A visita permitirá que as proponentes elaborem suas propostas com plena compreensão das condições físicas e operacionais, refletindo com exatidão os custos e responsabilidades envolvidas, além de prevenir alegações futuras de desconhecimento de condições técnicas ou estruturais.

13.3. A visita técnica tem por finalidade ampliar o entendimento da licitante sobre o objeto, considerando a impossibilidade de detalhamento exaustivo de todos os aspectos técnicos neste documento. Durante a vistoria, recomenda-se que o representante da empresa observe e registre:

- a) As condições gerais dos espaços físicos onde os equipamentos laboratoriais serão instalados;
- b) As instalações elétricas, climatização e pontos de rede necessários à integração do sistema LIS;
- c) As condições de temperatura, ventilação e iluminação dos ambientes;
- d) As áreas destinadas à instalação das condensadoras de ar-condicionado e nobreaks;
- e) O trajeto e a logística entre as unidades de saúde atendidas, considerando o transporte e a distribuição de amostras biológicas;
- f) O estado atual das estruturas (paredes, teto, piso, bancadas, tomadas e mobiliário técnico);
- g) A disponibilidade de espaço e de acesso para instalação, manutenção e substituição de equipamentos.

13.4. A vistoria visa garantir que a proposta apresentada contemple todos os custos e adequações necessárias ao perfeito funcionamento do conjunto da solução, que compreende equipamentos, insumos, reagentes e suporte técnico-operacional.



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

- 13.5.** As licitantes que optarem pela realização da vistoria deverão agendar previamente junto à Secretaria Municipal de Saúde (SEMSA), mediante comunicação formal enviada para o e-mail: **admsemsa2024@gmail.com**, com cópia para **licitacaoosemsapbs@gmail.com**, dentro do prazo previsto neste Termo de Referência.
- 13.6.** O agendamento deverá informar o nome completo do representante da empresa, documento de identificação, telefone de contato e a data sugerida para a visita.
- 13.7.** A vistoria técnica será acompanhada por servidor designado pela SEMSA, responsável por orientar o representante da licitante quanto às áreas a serem observadas. As visitas serão realizadas de segunda a sexta-feira, no horário das 08h00min às 12h00min e das 14h00min às 18h00min.
- 13.8.** A realização da visita técnica é facultativa, devendo, contudo, ser conduzida por profissional tecnicamente qualificado e formalmente autorizado pela empresa.
- 13.9.** O representante deverá portar documento em papel timbrado da empresa, contendo:
- a) nome completo;
 - b) número de documento de identidade (RG) e CPF;
 - c) autorização expressa para assinatura da Certidão de Vistoria Técnica;
 - d) e telefone de contato da empresa.
- 13.10.** Não serão considerados válidos, para fins de comprovação da efetiva vistoria técnica, contatos telefônicos, comunicações eletrônicas ou quaisquer meios não presenciais, dos técnicos da CONTRATANTE com a empresa através do profissional designado.
- 13.11.** Ao final desta vistoria técnica será emitida e assinada pelo servidor público designado, uma declaração, conforme modelo disposto no ANEXO - ATESTADO DE VISTORIA TÉCNICA deste Termo de Referência. Esta Declaração deverá ser apresentada juntamente com os documentos da proposta da empresa LICITANTE.
- 13.12.** O prazo para realização das vistorias terá início no primeiro dia útil subsequente à publicação do edital, estendendo-se até 72 (setenta e duas) horas antes da data da sessão pública de abertura da licitação.
- 13.13.** Caso a Licitante se exima de realizar a vistoria técnica, toma-se por princípio de que o mesmo tem total conhecimento do local, das instalações e das condições em que deverão ser executados os serviços, não podendo alegar em qualquer fase da licitação ou vigência da relação



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

contratual, o desconhecimento das condições e grau de dificuldades existentes como justificativa para se eximir dos requisitos exigidos, e/ou obrigações assumidas, devendo apresentar Declaração de pleno conhecimento do objeto, quando da abertura do certame licitatório, juntamente com os documentos da proposta da empresa LICITANTE, devidamente assinada conforme disposto no ANEXO - DECLARAÇÃO DE PLENO CONHECIMENTO DOS LOCAIS DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS A SEREM CONTRATADOS, deste Termo de Referência.

13.14. O licitante que se exima de realizar a vistoria técnica, bem como de declarar que tem total conhecimento do local, das instalações e das condições em que deverão ser executados os serviços, declara, sob qualquer hipótese, estar ciente que não poderá alegar desconhecimento das condições dos equipamentos e locais de execução dos serviços como justificativa para deixar de cumprir com os termos do Edital de Licitação e respectivo Termo de Referência, bem como, do Contrato advindo do certame licitatório, devendo apresentar DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISITA TÉCNICA, quando da abertura do certame licitatório, juntamente com os documentos da proposta da empresa LICITANTE, devidamente assinada conforme disposto no ANEXO - DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE VISITA TÉCNICA deste Termo de Referência.

14. DA NECESSIDADE DE SOLICITAÇÃO DE AMOSTRAS

É necessária a comprovação da qualidade dos aparelhos e equipamentos, bem como das amostras utilizadas, garantindo que atendam aos padrões técnicos e normativos aplicáveis. Além disso, solicita-se a demonstração do funcionamento adequado do sistema LIS (Laboratory Information System), assegurando a integração, rastreabilidade e confiabilidade dos dados laboratoriais.

Diante disso, justifica-se a exigência, por parte da Administração, de que os licitantes anexem à documentação da proposta ficha técnica, manual e/ou catálogo dos produtos, com o objetivo de possibilitar uma avaliação técnica prévia da conformidade dos itens ofertados às especificações exigidas no Termo de Referência.

Além disso, deverá ser solicitada a apresentação de amostras dos itens ofertados pela proposta vencedora, como condição para fornecimento, quando julgado necessário pela equipe técnica responsável, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, artigo 41, letra "d", alínea II, que autoriza a exigência de amostras e testes técnicos devidamente justificados.

Essa exigência visa garantir que os produtos estejam de fato de acordo com os padrões requeridos, atendam à funcionalidade esperada e sejam compatíveis com os demais insumos e equipamentos, evitando riscos à segurança do paciente e prejuízos à Administração.



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

Para padronizar o procedimento, será adotado o Roteiro de Avaliação Técnica, descrito no Anexo III-a e III-b do Estudo Técnico Preliminar e deste Termo de Referência, o qual detalha os critérios objetivos a serem considerados durante a análise das amostras.

Ressalta-se que essa exigência não configura restrição à competitividade, mas sim uma medida de controle de qualidade preventiva, compatível com os princípios da isonomia, eficiência, segurança, economicidade e interesse público, conforme previsto nos arts. 5º, 11 e 18 da Lei nº 14.133/2021.

14.1 CRONOGRAMA DE AVALIAÇÃO DAS AMOSTRAS

Depois de encerrado o prazo para recebimento das amostras, a Comissão terá o prazo de até 03 (três) dias úteis para avaliar se o produto apresenta todas as características solicitadas no Edital, sendo publicamente comunicado a todos os licitantes, por meio de mensagem no sistema, para poderem acompanhar a testagem, caso desejem.

Após 01 (um) dia útil da comunicação realizada aos licitantes acerca dos setores/locais de testagem, será considerado o recebimento definitivo das amostras e iniciarão os testes no dia subsequente.

Os testes ocorrerão durante o prazo de até 7 (sete) dias úteis, a contar do recebimento definitivo das amostras, sendo realizados, no horário de 08h às 12h, nos setores previamente definidos.

Os resultados das avaliações serão divulgados em até 03 (três) dias úteis, contados após a finalização das análises, por meio de mensagem no sistema, subsidiados por relatório emitido da utilização nas rotinas diárias, quanto à compatibilidade e eficiência dos produtos para com as necessidades dos pacientes conforme os critérios de avaliação definidos, atestando se o produto demonstrou compatibilidade com as especificações técnicas exigidas.

As eventuais amostras solicitadas não serão necessariamente restituídas às empresas interessadas e, se o forem, os custos também estarão à cargo dessas empresas.

Arcar com os custos de eventual análise, quando necessário, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde), INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia) ou qualquer outro laboratório oficial. Os laudos emitidos serão considerados suficientes o parecer favorável ou não.

15. PRAZOS, LOCAL E CONDIÇÕES PARA EXECUÇÃO/PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

15.1. A entrega dos equipamentos e insumos deverá ocorrer de segunda-feira a sexta-feira, das 08h às 12h e das 14h às 18h, nos locais definidos pela Secretaria Municipal de Saúde, conforme listagem abaixo, visando atender o planejamento estratégico dos laboratórios:

Laboratório Municipal de Parauapebas	UPA 24 Horas	Centro de testagem e Aconselhamento – CTA
Rua 24 de março nº44 Bairro Rio Verde, Parauapebas/PA CEP 68515-000	Rua dos Buritis, área Institucional, nº 336, lote 01 Bairro Cidade Jardim Parauapebas/PA CEP 68515000	Rua P, nº 38, Bairro União, Parauapebas/PA CEP 68515-000

15.2. A liberação para entrega será formalizada por meio de Ordem de Compra/Fornecimento, assinada pelo ordenador de despesa e enviada diretamente ao fornecedor.

15.3. Os equipamentos cedidos pela Contratada deverão estar devidamente instalados e em perfeito funcionamento dentro do prazo 15 (quinze) dias úteis, contados da assinatura do contrato, nas Unidades de Saúde indicadas no ETP;

15.4. A primeira entrega dos insumos e reagentes deverá ocorrer concomitantemente à instalação dos equipamentos;

15.5. O prazo máximo para entrega dos insumos e reagentes, após instalação dos equipamentos e da primeira entrega, será de 5 (cinco) dias corridos, contados a partir do recebimento da referida Ordem de Compra/Fornecimento, devendo ser rigorosamente observados os quantitativos e especificações técnicas constantes na solicitação. O material deverá estar acompanhado da respectiva Nota Fiscal, com a devida menção ao número do contrato e da ordem de compra.

15.6. PRAZO DE VALIDADE DOS PRODUTOS

15.6.1. Os produtos entregues deverão apresentar prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, excetuando-se os casos em que o ciclo de vida do produto, comprovadamente, seja inferior. Nessa hipótese, a situação deverá estar devidamente justificada e especificada na proposta apresentada.

15.6.2. Excepcionalmente, poderá ser admitido o recebimento de materiais com validade mínima de 9 (nove) meses, mediante anuência técnica e justificativa formal do licitante, acompanhada de Declaração de Compromisso de Troca, para eventual substituição do item que venha a vencer antes da utilização.



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

15.7. EMBALAGEM E IDENTIFICAÇÃO

15.7.1. Os materiais deverão ser fornecidos em embalagens originais, invioladas e adequadas, de acordo com os requisitos da RDC nº 16/2013 – ANVISA, devidamente rotulados em conformidade com o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990), contendo, obrigatoriamente, as seguintes informações:

- a) Identificação do produto
- b) Número do lote
- c) Data de fabricação e validade
- d) Número de registro (quando aplicável)
- e) Nome do responsável técnico
- f) Instruções de armazenamento, manuseio e uso

15.7.2. Nos casos de produtos isentos de registro, a embalagem deverá conter, de forma clara, a expressão: "ISENTO DE REGISTRO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE".

15.8. RECEBIMENTO PROVISÓRIO E DEFINITIVO

15.8.1. O recebimento do objeto será realizado nas seguintes etapas:

15.8.2. Provisoriamente, mediante aposição de carimbo e assinatura no canhoto da nota fiscal e/ou conhecimento de transporte, com identificação do item, lote e validade, pelo responsável designado;

15.8.3. Definitivamente, após verificação da conformidade com as especificações técnicas e contratuais, incluindo exame qualitativo realizado, se necessário, por profissional técnico integrante da comissão de acompanhamento, recebimento e aceite de materiais.

15.8.4. O recebimento definitivo dependerá da aceitação expressa por meio de carimbo, assinatura e atesto no verso da Nota Fiscal, sendo condição para o reconhecimento formal da entrega.

15.9. REJEIÇÃO, TROCA E SANÇÕES

15.9.1. Serão rejeitados total ou parcialmente os materiais que:

15.9.2. Estiverem em desacordo com as especificações do edital, proposta ou Ata de Registro de Preços;

15.9.3. Apresentarem falhas, defeitos ou imperfeições que impeçam sua adequada utilização;



15.9.4. Descumprirem os critérios de validade ou identificação.

15.9.5. A substituição dos produtos rejeitados deverá ocorrer no prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos, a contar da notificação formal da CONTRATANTE.

15.9.6. Em casos de urgência ou comprometimento do serviço, os materiais com defeito ou irregularidade deverão ser substituídos em até 24 (vinte e quatro) horas a partir da notificação, sob pena de aplicação de penalidades administrativas.

15.9.7. O fornecedor deverá retirar os produtos rejeitados no prazo de 5 (cinco) dias úteis. O descumprimento implicará a responsabilidade por custos de armazenagem, perdas e danos, a partir da data da constatação da impropriedade.

15.9.8. Caso a CONTRATADA não promova a retirada, a CONTRATANTE se reserva o direito de destinar adequadamente os produtos, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas na cláusula "DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS" do edital.

16. CONDIÇÕES PARA A CONTRATAÇÃO

16.1. O vencedor do certame, que porventura não estiver estabelecido no Município de Parauapebas/PA, terá um prazo de até 60 (sessenta) dias corridos após a assinatura do contrato para instalar um escritório de apoio local neste Município. Assim do momento da convocação para celebrar contrato, deverá APRESENTAR DECLARAÇÃO que o licitante se compromete a instalar e manter escritório de apoio técnico e administrativo no município de Parauapebas, devidamente equipado e com equipe técnica residente, assegurando atendimento presencial e resposta imediata às demandas da contratante. Durante o período de implantação do escritório local, a contratada deverá garantir atendimento remoto e deslocamento presencial sob demanda, conforme os prazos máximos previstos neste Termo de Referência. Tal centro de distribuição deverá possuir a capacidade de armazenamento de no mínimo uma semana de fornecimento.

16.2. Declarada vencedora do certame, como condição para contratação, a licitante deverá apresentar, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da convocação a ser remetida pela Comissão Especial de Contratação-SEMSA:

16.2.1. Documentação de habilitação fiscal, social e trabalhista, bem como de qualificação econômico-financeira, atualizadas, para fins de comprovação que mantém as condições de habilitação;



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

16.2.2. Outros documentos de habilitação, para fins de verificação de sua plena condição de execução do objeto:

a) Alvará ou Licença de Funcionamento expedido pelo órgão competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa e/ou filial interessada, conforme a competência pactuada.

b) Alvará ou Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária Estadual, Vigilância Sanitária Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa e/ou filial interessada, conforme a competência pactuada.

c) Certidão de Regularidade da empresa e dos respectivos responsáveis técnicos junto ao Conselho de Classe, nas áreas de atuação compatível com o objeto da licitação, em plena validade;

d) Licença de Operação Ambiental municipal ou estadual vigente da sede da empresa e/ou filial interessada.

e) Autorização de Funcionamento

1. Empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras de materiais, insumos e equipamentos para uso em saúde deverão apresentar:

1.1. Autorização para funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), para armazenar, distribuir, expedir e transportar os produtos objeto da licitação. Caso o licitante não disponha de AFE para transporte, deverá apresentar também o contrato de prestação de serviços, com firma reconhecida em cartório ou autenticação digital, juntamente com a Autorização de Transporte emitida pela ANVISA (AFE) em nome da transportadora contratada.

17. VIGÊNCIA E EFICÁCIA

17.1. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme art. 10 do Decreto Municipal nº. 217/2024 e do artigo 84 da Lei nº 14.133, de 2021.

17.2. O prazo de vigência do contrato será de até 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado nos termos do artigo 107 da Lei nº 14.133/21 e com eficácia legal após a publicação do seu extrato nos termos do art. 94, inciso I e 174, da Lei 14.133/21.

18. DAS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

18.1. O Contrato poderá ser alterado, nos termos previstos nos arts. 124 e seguintes da Lei Federal nº 14.133/21, desde que haja interesse da CONTRANTE, com a apresentação das devidas justificativas.

18.2. O Contratado fica obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos e/ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato;

18.3. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da Procuradoria-Geral e Controladoria-Geral do Contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

18.4. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

19. DA UTILIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Poderá utilizar-se desta Ata de Registro de Preços qualquer órgão ou entidade da Administração Pública que não tenha participado do certame licitatório, mediante prévia consulta ao ÓRGÃO GERENCIADOR, desde que devidamente comprovada a vantagem, em conformidade com o §2º do art. 86, da Lei nº 14.133, de 2021.

Parágrafo primeiro: Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os requisitos constantes nos arts. 5º, 29 e 30 do Decreto Municipal nº 217/2024, e ainda em conformidade com o Art. 86, §3º, inciso II, da Lei nº 14.133, de 2021.

Parágrafo segundo: Caberá ao fornecedor/Empresa beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não dos serviços prestados, independente dos quantitativos registrados em Ata, desde que este a prestação dos serviços não prejudique as obrigações assumidas com o órgão gerenciador.



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

Parágrafo terceiro: As aquisições adicionais por outros órgãos ou entidades não poderão exceder, por órgão ou entidade, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos registrados na presente Ata de Registro de Preços.

Parágrafo quarto: O quantitativo decorrente das adesões à Ata de Registro de Preços deste certame não poderá exceder, em sua totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata para a SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem.

Parágrafo quinto: Em conformidade com o §8º do art. 86, da Lei nº 14.133, de 2021, será vedada aos órgãos e entidades da Administração Pública federal a adesão à ata de registro de preços gerenciada por órgão ou entidade estadual, distrital ou municipal.

Parágrafo único: Ficam excetuados da permissão de adesão acima, os órgãos e as entidades da Administração Pública Municipal de Parauapebas, visto que a Secretaria Municipal de Saúde — SEMSA optou pela não divulgação da presente IRP em virtude da especificidade e particularidade do objeto, que se destina ao Registro de preços para Contratação de empresa especializada na prestação dos serviços de análises clínicas laboratoriais, compreendendo a disponibilização de equipamentos em regime de comodato, fornecimento integral de insumos e reagentes, manutenção preventiva e corretiva, e sistema informatizado integrado de gestão laboratorial (LIS) com emissão de laudos, para atendimento às unidades integradas à Secretaria Municipal de Saúde de Parauapebas, Estado do Pará; um objeto que será de uso exclusivo da Secretaria Municipal de Saúde do município, sendo, portanto, o único órgão contratante em âmbito municipal.

20. DA NÃO DIVULGAÇÃO DA INTENÇÃO DO REGISTRO DE PREÇOS

20.1. A Intenção de Registro de Preços (IRP) tem como finalidade permitir à Administração tornar pública suas intenções de realizar licitação na modalidade Pregão pelo sistema de Registro de Preços, com a participação de outros órgãos governamentais que tenham interesse em contratar o mesmo objeto mediante um único procedimento, possibilitando alcançar melhores preços por meio de economia de escala decorrente da definição de um quantitativo estimado maior.

Quanto à obrigatoriedade de divulgação da IRP, registra-se que a Lei 14.133/2021, em seu Art. 86 § 1º, admite a dispensa da intenção de registro de preços quando o órgão for o único contratante, como se observa a partir da leitura do seguinte dispositivo legal:

Art. 86º (...)



Prefeitura Municipal de Parauapebas
Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA
Diretoria Administrativa/Gerência de Contratações Públicas/Coordenação de Planejamento das
Contratações Públicas

§1º O procedimento previsto no caput deste artigo será dispensável quando o órgão ou entidade gerenciadora for o único contratante.

Assim, embora seja regra a divulgação da Intenção de Registro de Preços pelos órgãos e entidades, em razão da finalidade de tal procedimento, é perfeitamente cabível o seu afastamento, quando o órgão for o único contratante. Como o objeto será de uso exclusivo da Secretaria Municipal de Saúde do município, o órgão será o único contratante.

Diante do exposto, a Secretaria Municipal de Saúde – SEMSA optou pela não divulgação da presente IRP em virtude da especificidade e particularidade do objeto, que destina-se ao Registro de preços para Contratação de empresa especializada na prestação dos serviços de análises clínicas laboratoriais, compreendendo a disponibilização de equipamentos em regime de comodato, fornecimento integral de insumos e reagentes, manutenção preventiva e corretiva, e sistema informatizado integrado de gestão laboratorial (LIS) com emissão de laudos, para atendimento às unidades integradas à Secretaria Municipal de Saúde de Parauapebas, Estado do Pará, bem como pela necessidade de realização e conclusão célere deste procedimento licitatório.

21. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

21.1. São atribuições da CONTRATANTE:

21.2. Prestar informações e esclarecimentos pertinentes que venham a ser solicitados pelo representante ou preposto da CONTRATADA;

21.3. Efetuar o pagamento devido pelos serviços prestados, desde que cumpridas todas as formalidades e exigências do contrato;

21.4. Exercer a fiscalização dos serviços prestados, por servidores designados para esse fim;

21.5. Comunicar oficialmente à CONTRATADA quaisquer falhas verificadas no cumprimento do contrato, fixando prazo para a sua correção, com total ônus à contratada.

21.6. Documentar as ocorrências havidas e controlar as ligações realizadas;

21.7. Comunicar às autoridades irregularidades ocorridas e atos ilícitos cometidos pela CONTRATADA;